Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2013-02

Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

(also available in English)

Le 15 avril 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2013-02F (publication imprimée)
H113-3/2013-02F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1
1.1 But 1
1.2 Contexte 1
1.3 Points saillants des modifications 2
1.4 Dispositions 2
2.0 Avis nécessaire 3
2.1 Exigences en matière de documentation 3
2.1.1 Modifications apportées aux étiquettes 3
2.1.2 Modifications apportées au Formulaire de déclaration des spécifications du produit 4
2.1.3 Homologation de produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages) 4
2.1.4 Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis 4
2.2 Modifications apportées par les titulaires d'homologation 5
3.0 Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis 5
3.1 Modification de l'adresse du titulaire, de l'adresse de correspondance d'affaires réglementaires et du nom ou de l'adresse du représentant canadien 5
3.2 Modification de l'emballage et d'énoncés d'étiquette qui s'y rapportent 5
3.3 Modification du nom du produit 6
3.4 Retrait d'une utilisation 6
3.5 Énoncés relatifs à l'élimination 6
3.6 Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette 7
3.7 Énoncés relatifs aux premiers soins 7
3.8 Mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments 7
3.9 Énoncé relatif à la gestion de la résistance 8
3.10 Énoncés sur la composition des produits 8
3.11 Ajout d'un mélange en cuve qui figure actuellement sur l'étiquette du produit d'association 9
3.12 Ajout d'un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale 9
3.13 Correction de traduction 9
3.14 Déclaration sur l'étiquette concernant les produits de formulation inscrits sur la liste 1 10
3.15 Formulation contenant des produits qui appauvrissent la couche d'ozone et qui sont régis par le Protocole de Montréal (sauf le trichloroéthylène) 10
3.16 Produits antiparasitaires contenant des allergènes courants 10
3.17 Effets sur des objets ou des sites traités 10
3.18 Contenant à remplissages multiples 11
3.19 Modification de la taille du contenant ou du contenu net 11
3.20 Étiquette contenant des renseignements désuets 12
4.0 Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications nécessitant l'envoi d'un avis 12
4.1 Modification du procédé de formulation 12
4.2 Modification de la concentration nominale des produits de formulation 12
4.3 Modification des limites certifiées des produits de formulation 13
4.4 Modification du fournisseur de produits de formulation 13

4.5 Modification de l'identification d'un produit de formulation ou d'un produit de formulation de remplacement (lorsque la concentration ne change pas) 13
4.6 Ajout ou modification du nom ou de l'adresse du fabricant dans le cas de préparations commerciales ou de concentrés de fabrication seulement 14
4.7 Modification de colorant 14
4.8 Modification de fragrance 14
4.9 Modification de la source d'approvisionnement de la MAQT d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication 15
4.10 Retrait d'une source d'approvisionnement de matière active 15
4.11 Retrait d'une formulation 15
4.12 Retrait d'un produit de formulation de remplacement 15
4.13 Modification de l'échelle de pH 16
4.14 Modification de garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale 16
5.0 Produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages) 16
5.1 Homologation de produits qui sont des réemballages-réétiquetages 16
5.2 Modifications relatives aux produits réemballés-réétiquetés 17
6.0 Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis 17
6.1 Passage au statut de produit étalon 17
6.2 Retrait du statut de produit initial 18
6.3 Autres modifications pouvant nécessiter l'envoi d'un avis 18
7.0 Avis non nécessaire 18
7.1 Correction d'erreurs de typographie ou d'impression sur les étiquettes de marché 18
7.2 Modification du contenu net 18
7.3 Modification des renseignements non obligatoires figurant sur l'étiquette 19
7.4 Présentation de l'étiquette 19
7.5 Avis à l'utilisateur 19
7.6 Symboles ou éléments graphiques (pictogrammes et dessins) concordant avec le libellé d'étiquette 20
7.7 Énoncés d'étiquette redondants 20
7.8 Modification de la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base 20
7.9 Matériel d'emballage recyclé 21
7.10 Caractéristiques ne relevant pas de la lutte antiparasitaire 21
7.11 Mélanges en cuve non étiquetés 22
7.12 Référence au nouveau calcul des zones tampons 22
Liste d'abréviations 25
Annexe I 27
Tableau A Modifications décrites dans la présente directive 27

1.0 Introduction

1.1 But

Le présent document a pour but de communiquer à l'industrie ainsi qu'à d'autres parties intéressées les révisions apportées à la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ayant trait aux modifications de l'homologation qui nécessitent ou non l'envoi d'un avis. Ces révisions ont notamment permis de simplifier les modifications relatives à l'homologation, et d'en exposer le détail, au moyen des processus décrits ci-dessous. Cette directive remplace la directive d'homologation DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*.

1.2 Contexte

Depuis 1994, l'ARLA met à la disposition des titulaires d'homologation un mécanisme permettant d'apporter certaines modifications mineures relatives à des produits homologués au moyen de processus simplifiés qui comportent ou non l'envoi d'un avis à l'ARLA sans exiger la présentation d'une demande de modification de l'homologation du produit.

Révisée pour la première fois en 2001, la *Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis* a permis d'apporter les modifications appropriées dans le cadre des processus précités. La plus récente révision comprend d'autres modifications pouvant être introduites par l'entremise des processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis, simplifie ces processus, clarifie des dispositions antérieures et supprime celles qui sont devenues redondantes à la suite des changements qui ont été apportés à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application.

Au cours de la révision de la *Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, l'ARLA a étudié des programmes similaires utilisés dans d'autres pays, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie, ainsi que divers programmes réglementaires de Santé Canada. L'Agence a également mené des consultations auprès de l'industrie.

L'ARLA est persuadée que les modifications dans cette directive lui permettront, ainsi qu'aux titulaires d'homologation, de réaliser des gains d'efficacité tout en continuant de respecter son mandat, qui consiste à protéger la santé humaine et l'environnement.

L'Agence s'est également engagée à réviser et à évaluer de façon continue ses politiques relatives aux demandes d'homologation. Par conséquent, elle s'efforcera de tenir à jour la *Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis* en tenant compte de toute autre modification qu'elle juge appropriée aux processus nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

1.3 Points saillants des modifications

Voici les révisions dont il est question dans la présente directive :

- extension des types de modifications qui peuvent être apportées aux étiquettes au moyen des processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis;
- extension des modifications acceptables relatives à la taille des contenants qui peuvent être apportées par l'envoi ou non d'un avis;
- ajout d'une disposition concernant l'homologation des produits « réemballés et réétiquetés »;
- extension des types de modifications qui peuvent être apportées à la formulation par l'envoi d'un avis;
- élaboration d'un formulaire d'avis électronique normalisé;
- suppression des renvois au transfert de propriété, étant donné que cette opération est maintenant effectuée au moyen d'un processus administratif, comme il est indiqué dans la directive d'homologation DIR2005-02, *Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire*;
- suppression de la modification ne nécessitant pas l'envoi d'un avis et visant à ajouter un énoncé de garantie, étant donné que cet énoncé est maintenant désuet.

1.4 Dispositions

L'ARLA ne traite aucune demande d'avis dans les cas qui comportent des aspects liés à la protection des données. Le règlement relatif à la protection des données d'essai a été publié le 23 juin 2010 dans la Partie II de la *Gazette du Canada* et est accessible à l'adresse http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2010/2010-06-23/html/sor-dors119-fra.html.

Il est possible que de nouvelles exigences relatives à l'étiquetage, aux spécifications du produit ou à d'autres aspects conviennent aux processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis d'après les résultats d'une réévaluation, d'un examen spécial ou de la mise en œuvre d'une nouvelle politique sans qu'elles soient visées par les dispositions de la présente directive. Dans de tels cas, les documents réglementaires décrivant les nouvelles exigences indiqueront comment apporter les modifications relatives à l'homologation, en précisant si les modifications en question nécessitent ou non l'envoi d'un avis, ou s'il faut présenter une demande de modification de l'homologation.

Il peut également y avoir des circonstances découlant d'un examen spécial, d'une réévaluation ou de l'identification de corrections à apporter à l'étiquetage où, en raison du nombre de produits touchés ou du caractère urgent de la situation, l'ARLA peut mettre à jour ses énoncés d'étiquette de référence de façon proactive, puis aviser les titulaires d'homologation à cet effet. Il incombe aux titulaires de veiller à ce que les révisions de l'étiquetage soient intégrées aux étiquettes de marché dans les délais prescrits, ou le plus tôt possible, si aucun délai n'est précisé.

Dans le cas de modifications relatives à l'homologation ne figurant pas aux sections 2 à 6 (avis nécessaire) et à la section 7 (avis non nécessaire) de la présente directive, ou dans d'autres documents réglementaires de l'ARLA, comme étant des modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis, les titulaires doivent soumettre une demande de modification de l'homologation. Les modifications de ce genre doivent être examinées et approuvées par l'ARLA avant la vente du produit.

Toute modification relative à l'homologation d'un produit qui est apportée au moyen des processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis peut être vérifiée à l'occasion de l'examen de demandes d'homologation subséquentes.

2.0 Avis nécessaire

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis sont des changements qui peuvent être apportés à des produits antiparasitaires après la présentation à l'ARLA d'un formulaire d'avis dûment rempli.

2.1 Exigences en matière de documentation

En ce qui concerne les demandes d'avis qui conviennent au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis, les exigences en matière de documentation sont présentées ci-dessous par catégorie de modification. Les détails relatifs aux modifications précises qui peuvent être apportées dans chacune des catégories par l'envoi d'un avis, ainsi que toute autre exigence en matière de documentation, sont décrits aux sections 3 à 6. Dans tous les cas, il faut remplir le formulaire d'avis. Les titulaires et les demandeurs d'homologation doivent également signer, dans le formulaire, la déclaration attestant que le produit ne fait l'objet d'aucune modification autre que celle décrite dans le formulaire et celle indiquée dans l'étiquette soumise et le Formulaire de déclaration des spécifications du produit, que l'information fournie est complète et exacte, et que les critères ou les conditions énoncés dans la directive ont été respectés. Pour en savoir davantage sur la présentation de documents à l'Agence, prière de consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse hhttp://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/eprs-serp/index-fra.php.

2.1.1 Modifications apportées aux étiquettes

Formulaire d'avis rempli.

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis doivent être indiquées dans le libellé de l'étiquette au moyen du mode « Suivi des modifications » dans MS-Word, et chacune d'entre elles doit comprendre les ajouts apportés ainsi que les éléments supprimés. Tous les éléments de l'étiquette doivent être soumis, y compris l'énoncé supplémentaire relatif à l'homologation d'urgence. (Veiller à utiliser le libellé d'étiquette à jour et approuvé.) Les titulaires doivent attester que les seules modifications apportées à l'étiquette sont celles qui sont indiquées. L'ARLA vérifie uniquement le libellé de l'étiquette indiqué. Si les modifications sont acceptables, l'étiquette complète est affichée dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada et son libellé devient l'énoncé de référence en vigueur.

2.1.2 Modifications apportées au Formulaire de déclaration des spécifications du produit

Formulaire d'avis rempli.

Documentation à l'appui, le cas échéant (par exemple, lettre de confirmation dans le cas d'une modification apportée à la source d'approvisionnement de la matière active).

Indiquer la modification ainsi que les valeurs ou les unités correspondantes.

Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) dûment rempli. Les modifications, c.-à-d. les ajouts et les remplacements, doivent être mises en évidence sur le FDSP Les éléments supprimés du FDSP doivent être indiqués sur le formulaire d'avis. Dans les cas où il y a plus d'un FDSP pour un produit donné, c'est-à-dire plus d'une formulation, il faut uniquement inclure les FDSP qui contiennent des modifications. Il faut indiquer les formulations qui ne changent pas sur le formulaire d'avis en énumérant chacune d'elles avec le numéro de version du FDSP qui n'a pas été soumis. Les titulaires doivent attester que les seules modifications apportées aux FDSP sont celles qui ont été mises en évidence sur le FDSP soumis et (ou) celles indiquées sur le formulaire d'avis. L'ARLA vérifie uniquement ces modifications. Si elle les juge acceptables, ces FDSP deviendront les FDSP de référence.

2.1.3 Homologation de produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages)

Formulaire d'avis rempli.

Lettre de confirmation et lettre d'autorisation de la part du titulaire du produit d'origine.

L'ARLA utilise les renseignements fournis, par exemple : le nom du produit, le nom et l'adresse du titulaire, ainsi que l'étiquette du produit d'origine pour créer l'étiquette devant être apposée sur le contenant du produit réemballé, et elle délivre un numéro d'homologation.

REMARQUE : Les étiquettes et les FDSP ne doivent pas être soumis avec la demande d'avis.

2.1.4 Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis

Formulaire d'avis rempli.

Documentation à l'appui, le cas échéant.

2.2 Modifications apportées par les titulaires d'homologation

Les titulaires peuvent apporter les modifications proposées une fois qu'ils ont avisé l'ARLA au sujet de celles-ci. Habituellement, l'Agence traite les demandes d'avis et communique avec les titulaires dans un délai de 45 jours à compter de la date de réception de la demande, pour leur indiquer si la modification nécessitant l'envoi d'un avis a été acceptée ou refusée, et si d'autres mesures sont requises. Si une demande d'avis n'est pas correctement documentée, ou si elle n'est pas acceptable, elle sera rejetée.

Dans le cas des demandes visant un produit réemballé ou réétiqueté (réemballage-réétiquetage), l'ARLA doit délivrer un numéro d'homologation avant que le produit puisse être vendu.

Les titulaires doivent certifier, sur le formulaire d'avis, que les seules modifications qui sont apportées au libellé de l'étiquette ou au FDSP sont celles qui ont été indiquées. Ils doivent savoir que le fait d'apporter des modifications à un produit antiparasitaire qui ne sont pas conformes aux dispositions de la présente directive constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires* pouvant entraîner l'application de mesures correctives appropriées afin que la loi soit respectée.

Les titulaires sont priés de communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone ou par courrier électronique (voir les coordonnées en page couverture) s'ils veulent des précisions en cas de doute au sujet de l'envoi ou non d'un avis pour apporter les modifications prévues.

3.0 Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis

Les modifications décrites ci-dessous peuvent être apportées à l'étiquette par l'envoi d'un avis.

3.1 Modification de l'adresse du titulaire, de l'adresse de correspondance d'affaires réglementaires et du nom ou de l'adresse du représentant canadien

Il incombe aux titulaires d'homologation de tenir à jour leurs coordonnées. L'ARLA doit être informée de tout changement d'adresse du titulaire ainsi que de tout changement de nom ou d'adresse du représentant canadien. Cela peut se faire par l'envoi d'un avis. Lorsque ces modifications touchent plusieurs produits, ces derniers doivent être énumérés dans le même formulaire d'avis.

3.2 Modification de l'emballage et d'énoncés d'étiquette qui s'y rapportent

Les modifications de la forme ou de la couleur de l'emballage, ou des énoncés d'étiquette qui s'y rapportent, sont permises par l'envoi d'un avis seulement si tous les critères suivants sont remplis :

- la dose, la concentration, la fréquence ou les méthodes d'application du produit ne changent pas;

- les modifications proposées ne requièrent pas le port de nouveaux vêtements ou d'équipement de protection supplémentaire ni d'exigences à cet égard;
- les mises en garde, le mode d'emploi ou d'autres énoncés d'étiquette ne sont pas modifiés;
- la modification de la taille de l'emballage ne change pas le contenu net d'une manière non conforme aux critères établis pour les modifications du contenu net qui nécessitent ou non l'envoi d'un avis et qui sont décrites dans la présente directive (voir les sections 3.19 et 7.2).

REMARQUE : Les modifications visant les emballages des rodenticides, des points d'appât ou des attractifs, les emballages recouvrant le pesticide pendant son utilisation ou les emballages hydrosolubles ne sont pas permises par l'envoi d'un avis; il faut donc présenter une nouvelle demande d'homologation ou une demande de modification de l'homologation.

3.3 Modification du nom du produit

Le nom d'un produit homologué peut être modifié par l'envoi d'un avis, à condition que le numéro d'homologation et l'identité du titulaire ne changent pas. Le nouveau nom doit être propre au produit et peut inclure une marque distinctive ou une marque de commerce ainsi que l'appellation chimique courante de sa matière active, si celui-ci est établi. Les noms de produit ne peuvent pas être les mêmes que ceux d'autres produits antiparasitaires homologués. Les noms trompeurs prêtant à confusion ou faisant des allégations exagérées seront rejetés.

Les renvois au nom du produit sur l'étiquette (c'est-à-dire dans le mode d'emploi) peuvent également être modifiés par l'envoi d'un avis. Dans le cas d'étiquettes de produit qui n'incluent pas de renvois à d'autres produits (par exemple, à des produits d'association mélangés en cuve), les titulaires peuvent avoir recours au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis pour remplacer le nom du produit par les mots « ce produit ».

3.4 Retrait d'une utilisation

On peut retirer une utilisation et (ou) un organisme nuisible d'une étiquette de produit par l'envoi d'un avis, à condition qu'il reste au moins une utilisation et au moins un organisme nuisible sur l'étiquette. La raison du retrait doit être justifiée par un commentaire sur l'étiquette soumise.

3.5 Énoncés relatifs à l'élimination

Les titulaires peuvent modifier par l'envoi d'un avis les énoncés périmés relatifs à l'élimination, et ce, en choisissant l'énoncé approprié, mot à mot, parmi les énoncés normalisés publiés par l'ARLA relativement à l'élimination des produits antiparasitaires.

Le document de l'ARLA qui contient l'énoncé relatif à l'élimination ayant été repris doit être indiqué dans le formulaire d'avis.

Les titulaires peuvent adopter par l'envoi d'un avis des énoncés normalisés relatifs à l'élimination pour des produits à usage commercial ou à usage restreint qui sont employés en agriculture et sur des terres non agricoles, conformément à la directive d'homologation DIR99-04, *Énoncés relatifs à l'élimination, figurant sur les étiquettes de produits antiparasitaires* (ou sa version la plus récente). On y trouve également les énoncés relatifs aux contenants recyclables, réutilisables et à remplissages multiples.

Dans le cas des produits auxquels ne s'appliquent pas des énoncés normalisés, ou lorsque le titulaire souhaite demander une modification du libellé des énoncés normalisés, les modifications aux énoncés relatifs à l'élimination doivent être présentées avec une demande de modification de l'homologation.

3.6 Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette

L'énoncé suivant indiqué dans la note réglementaire REG2001-05, *Énoncé de l'étiquette sur les concentrations de résidus*, qui est exigé dans le cas de toutes les étiquettes de produits homologués pour un usage alimentaire, y compris les produits pour le traitement des semences, peut être ajouté à une étiquette de produit par l'envoi d'un avis :

> « Si ce produit antiparasitaire doit être utilisé sur une denrée susceptible d'être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de vous renseigner sur les limites de résidus acceptables aux États-Unis, veuillez consulter le site Web de CropLife Canada à l'adresse http://www.croplife.ca/fr/. »

3.7 Énoncés relatifs aux premiers soins

Dans les cas pour lesquels l'ARLA a publié des énoncés normalisés relatifs aux premiers soins (par exemple, dans la directive d'homologation DIR2007-01, *Énoncés d'étiquette concernant les premiers soins* ou sa version la plus récente), les titulaires peuvent mettre à jour, par l'envoi d'un avis, les énoncés relatifs aux premiers soins appropriés à un produit, et ce, en adoptant mot à mot les énoncés normalisés publiés par l'ARLA qui s'appliquent.

Dans le formulaire d'avis, les titulaires doivent indiquer le document de l'ARLA dont ils se sont servis pour reprendre l'énoncé concernant les premiers soins.

3.8 Mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments

Dans le cas de produits antimicrobiens utilisés dans la fabrication de papier, l'énoncé d'étiquette indiquant que le produit antiparasitaire ne peut être utilisé dans la fabrication de papier qui entre en contact avec des aliments peut être retiré par l'envoi d'un avis. L'avis doit être accompagné d'une lettre d'attestation de non-objection de Santé Canada qui approuve clairement l'utilisation du produit antiparasitaire sur du papier entrant en contact avec des aliments, et d'une copie des spécifications du produit et du libellé d'étiquette qui ont été fournis comme documents à l'appui pour obtenir l'attestation de non-objection.

3.9 Énoncé relatif à la gestion de la résistance

Les titulaires peuvent ajouter mot à mot, par l'envoi d'un avis, des énoncés relatifs à la gestion de la résistance, conformément à ce qui est décrit dans la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site et du mode d'action des pesticides*, ou dans sa version la plus récente, à des étiquettes de produit, à condition que les critères énoncés dans la directive soient remplis.

3.10 Énoncés sur la composition des produits

Certains énoncés relatifs à la composition des produits peuvent être ajoutés à des étiquettes de produits antiparasitaires par l'envoi d'un avis, en procédant comme suit :

Type de produit

Un énoncé qui détermine le type de produit peut être ajouté à l'étiquette par l'envoi d'un avis.

Voici des exemples de types de produit : acaricides, insectifuges, insecticides, molluscicides, phéromones, rodenticides, fongicides, nématocides, enduits à émondage, algicides, herbicides, adjuvants, surfactants, régulateurs de la croissance des plantes, répulsifs pour les animaux et les oiseaux, piscicides, peintures antisalissures, agents de préservation des matériaux, désinfectants, myxobactéricides, algicides et bactéricides pour piscines, agents de préservation du bois.

Végétal

Le terme « végétal » peut être ajouté à une étiquette de produit par l'envoi d'un avis, si le produit en question (c'est-à-dire la matière active ou l'ensemble des ingrédients de la formulation) est dérivé d'extraits de plantes. Une allégation concernant l'origine végétale doit préciser l'ingrédient (par exemple, « produit contenant X % de pyréthrine, un insecticide végétal dérivé de la fleur de chrysanthème »).

Odeur ou fragrance

Si la formulation d'un produit a été révisée afin d'ajouter ou de modifier une fragrance, des termes comme « parfum frais », « parfum floral » ou « parfum de citron » peuvent être ajoutés par l'envoi d'un avis afin de décrire l'odeur qui en résulte. Les termes « non parfumé » ou « sans parfum » peuvent être ajoutés à l'étiquette par l'envoi d'un avis si le produit est inodore ou presque inodore et ne contient aucune substance qui couvre les odeurs, comme du parfum. Les termes « déparfumé » ou « parfum masqué » peuvent être ajoutés si le produit contient un ingrédient masquant les odeurs.

Contenant de l'eau (à base d'eau)

Les mots « contenant de l'eau » ou à « base d'eau » peuvent être ajoutés à une étiquette de produit par l'envoi d'un avis, à condition que la teneur en eau du produit représente au moins 50 % en poids de celui-ci. Tous les ingrédients de la formulation doivent être sous forme de solution aqueuse (non sous forme de dispersion ou d'émulsion), et si le produit doit être dilué, le mode d'emploi doit uniquement indiquer de le faire avec de l'eau.

3.11 Ajout d'un mélange en cuve qui figure actuellement sur l'étiquette du produit d'association

Un titulaire peut ajouter, par l'envoi d'un avis, un mélange en cuve à l'étiquette d'un produit homologué lorsque ce mélange figure déjà sur l'étiquette du produit d'association.

Par exemple, si l'étiquette du produit A contient un mélange en cuve avec le produit B, ce mélange peut être ajouté à l'étiquette du produit B par l'envoi d'un avis. La demande d'avis doit clairement indiquer le libellé exact que l'on ajoute à l'étiquette ainsi que l'aire d'affichage où le texte sera ajouté. Le libellé relatif au mélange en cuve doit être copié en entier et être identique à celui qui figure sur l'étiquette du produit d'association.

Une fois approuvé pour le produit étalon, un mélange en cuve peut être ajouté, par l'envoi d'un avis, aux produits apparentés désignés comme copies d'étalon, à condition que l'étiquette de la copie d'étalon indique les utilisations auxquelles s'applique le mélange en cuve.

3.12 Ajout d'un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale

Les titulaires peuvent ajouter un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale d'une étiquette, à condition que ce texte concorde au mode d'emploi approuvé, qu'il ne soit pas erroné ou trompeur et qu'il n'entrave pas la visibilité ou la lisibilité du texte requis sur l'étiquette. Par exemple, des allégations concernant des utilisations précises, comme « Pour lutter contre les punaises de lit » ou « Efficace contre les moustiques » peuvent être ajoutées dans l'aire d'affichage principale d'une étiquette de produit, à condition que ces allégations figurent déjà dans le mode d'emploi de l'étiquette. Tout libellé qui requiert de l'étoffement (c'est-à-dire qui ne concorde pas clairement avec le mode d'emploi approuvé) ne peut être ajouté à l'étiquette par l'envoi d'un avis.

3.13 Correction de traduction

Les titulaires peuvent signaler à l'ARLA, par l'envoi d'un avis, des corrections de traduction apportées au libellé de l'étiquette en français ou en anglais lorsque des omissions ou des erreurs ont été relevées.

Les corrections d'erreurs de typographie sur des étiquettes de marché sont des modifications qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis. Voir la section 7.1 de la présente directive.

3.14 Déclaration sur l'étiquette concernant les produits de formulation inscrits sur la liste 1

Lorsque la catégorie d'un produit de formulation est changée de sorte qu'il est inscrit sur la liste 1, on peut ajouter un énoncé de divulgation sur l'étiquette par l'envoi d'un avis dûment rempli et de la documentation à l'appui, à condition que l'ARLA ait reçu une demande en ce sens avant la date limite précisée par l'ARLA. L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette, près de l'énoncé de garantie, ou dans la même aire d'affichage que celui-ci, avec une police et une taille de caractères similaires :

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (insérer le nom du produit chimique) dans une concentration de (insérer le pourcentage en poids) %. »

3.15 Formulation contenant des produits qui appauvrissent la couche d'ozone et qui sont régis par le Protocole de Montréal (sauf le trichloroéthylène)

Si d'autres substances qui sont des produits de formulation sont ajoutées à la liste de substances appauvrissant la couche d'ozone régie par le Protocole de Montréal, on peut ajouter une mise en garde sur l'étiquette de ces produits de formulation par l'envoi d'un avis en ce sens, à condition que l'ARLA ait reçu un formulaire d'avis dûment rempli et la documentation pertinente à l'appui avant la date limite qu'elle a prévue. L'énoncé suivant doit figurer de façon bien visible dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

> « AVERTISSEMENT : Ce produit contient (insérer le nom du produit chimique), qui nuit à la santé humaine et à l'environnement en appauvrissant la couche d'ozone dans la haute atmosphère. »

3.16 Produits antiparasitaires contenant des allergènes courants

Si on détermine qu'un nouvel allergène doit être divulgué sur l'étiquette, on peut ajouter une mise en garde sur l'étiquette des produits antiparasitaires qui contiennent cet allergène par l'envoi d'un avis en ce sens, à condition que l'ARLA ait reçu un formulaire d'avis dûment rempli et la documentation pertinente à l'appui avant la date limite qu'elle a prévue. L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette, près de l'énoncé de garantie, ou dans la même aire d'affichage que celui-ci, avec une police et une taille de caractères similaires :

> « AVERTISSEMENT : Contient l'allergène (insérer le nom de l'allergène). »

3.17 Effets sur des objets ou des sites traités

Si elle s'applique à un produit antiparasitaire donné, la mise en garde suivante peut être ajoutée à l'étiquette du produit par l'envoi d'un avis :

> « Les utilisateurs devraient d'abord faire un essai sur une petite partie non visible afin de s'assurer que le produit n'entraîne aucun effet indésirable, comme des taches ou une décoloration. »

3.18 Contenant à remplissages multiples

Lorsqu'il existe des installations ou des produits qui permettent des remplissages multiples, les titulaires peuvent ajouter, par l'envoi d'un avis, le terme « contenant à remplissages multiples » à l'étiquette d'une préparation commerciale afin d'indiquer que le contenant peut être rempli à nouveau avec le même produit. L'étiquette doit inclure un énoncé précisant que le contenant peut être rempli à nouveau uniquement avec le même produit (par exemple, « Le contenant peut être rempli uniquement avec ce produit antiparasitaire. ») L'étiquette doit également comprendre des instructions sur la façon d'effectuer le remplissage du contenant ainsi que la mention de tout achat à effectuer pour le remplissage (par exemple, d'une pochette de remplissage).

3.19 Modification de la taille du contenant ou du contenu net

Certaines modifications concernant la taille du contenant ou le contenu net peuvent être ajoutées par l'envoi d'un avis, comme il est décrit ci-dessous, à condition qu'elles n'entraînent pas de changements au mode d'emploi, aux instructions concernant le mélange, aux mises en garde, au type d'emballage, à la désignation de catégorie ou à d'autres exigences relatives à la taille (*sauf pour ce qui est indiqué au dernier paragraphe).

Il est possible de retirer de l'étiquette des tailles de contenant ou de réduire la gamme de tailles par l'envoi d'un avis.

Dans le cas des produits techniques ou des produits destinés à la fabrication seulement, les titulaires peuvent accroître, sur l'étiquette, la taille des contenants par l'envoi d'un avis, à condition que toute modification connexe apportée à l'énoncé relatif à l'élimination soit couverte par les énoncés normalisés publiés par l'ARLA à cet égard (c'est-à-dire qu'un énoncé normalisé relatif à l'élimination peut être utilisé tel quel).

Pour toute catégorie de produits antiparasitaires, les titulaires peuvent ajouter sur l'étiquette, par l'envoi d'un avis, des tailles de contenant plus petites, à condition que cet ajout ne nuise pas à la lisibilité du libellé de l'étiquette et que la taille des contenants ne soit pas réduite à un point tel que le contenu net est inférieur à la quantité requise d'après le mode d'emploi et qu'une taille minimale de contenant n'ait pas été précisée par l'ARLA (par exemple, une taille minimale de 20 g a été précisée dans le cas des répulsifs à chien contenant de la capsaïcine).

Lorsque l'homologation d'un produit étalon a été modifiée de sorte que la taille des contenants est changée, ces mêmes modifications peuvent être apportées aux produits apparentés dérivés des copies d'étalon, par l'envoi d'un avis.

*Lorsqu'on modifie la taille d'un contenant ou le contenu net, le mode d'emploi peut devoir être modifié afin de prendre en compte les tailles différentes, à condition que le taux de dilution reste inchangé (par exemple, un contenant de 5 kg dont le contenu doit être mélangé avec 1 000 L d'eau pour obtenir le mélange pourrait être modifié par un contenant de 1 kg dont le contenu doit être mélangé avec 200 L d'eau).

Certaines modifications apportées à la taille des contenants ou au contenu net ne nécessitent pas l'envoi d'un avis. Voir la section 7.2.

3.20 Étiquette contenant des renseignements désuets

Les titulaires peuvent retirer, par l'envoi d'un avis, des renseignements désuets qui figurent sur les étiquettes, comme des renvois à d'autres produits antiparasitaires qui ne sont plus homologués.

4.0 Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications nécessitant l'envoi d'un avis

Les modifications décrites ci-dessous concernant la formulation et les spécifications du produit nécessitent l'envoi d'un avis.

4.1 Modification du procédé de formulation

Les titulaires peuvent modifier le procédé de formulation par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- lorsqu'il s'agit seulement d'un mélange ou d'une dilution des composants du produit;
- lorsque la concentration nominale et les limites certifiées de la ou des matières actives et des produits de formulation ne changent pas;
- lorsque les propriétés physiques, chimiques et biologiques du produit ainsi que son efficacité demeurent inchangées.

Il faut présenter une demande de modification de l'homologation lorsque les modifications du procédé de formulation comportent une réaction chimique ou lorsque le changement déborde du cadre fixé par les critères précités.

4.2 Modification de la concentration nominale des produits de formulation

Les titulaires peuvent modifier la concentration nominale par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- la concentration nominale se situe dans les limites certifiées relatives à l'ingrédient en question, comme il est indiqué dans le FDSP qui a été accepté;
- l'ARLA connaît la composition du produit de formulation;
- le produit de formulation n'est pas inscrit sur la liste 1 de l'ARLA;
- le produit de formulation ne contient pas de contaminants préoccupants sur le plan toxicologique.

La somme des composants d'un produit doit correspondre à 100 %. Par conséquent, une modification de la concentration nominale de tout produit de formulation doit s'accompagner de renseignements sur la nature des autres produits de formulation et sur la variation de leurs concentrations nominales respectives, afin de veiller à ce que la somme des composants corresponde à 100 %. Les critères susmentionnés s'appliquent ainsi à ces autres produits de formulation.

4.3 Modification des limites certifiées des produits de formulation

Les titulaires peuvent modifier les limites certifiées d'un produit de formulation par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- les limites certifiées se situent dans les limites certifiées normalisées;
- l'ARLA n'a jamais déterminé que des limites certifiées de remplacement ou spéciales s'appliquent;
- la concentration nominale n'a jamais été modifiée par l'envoi d'un avis.

4.4 Modification du fournisseur de produits de formulation

Les titulaires peuvent effectuer un changement de fournisseur d'un produit de formulation par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- l'ARLA connaît la composition du produit de formulation;
- les numéros du Chemical Abstracts Service (CAS) sont les mêmes;
- le produit de formulation ne figure pas sur la liste 1 de l'ARLA;
- le produit de formulation ne contient pas de contaminants préoccupants sur le plan toxicologique;
- le produit de formulation n'est pas exclusif (pour les produits de formulation exclusifs, voir la section 4.5).

4.5 Modification de l'identification d'un produit de formulation ou d'un produit de formulation de remplacement (lorsque la concentration ne change pas)

Lorsque la composition du produit de formulation proposé est, sur le plan chimique, semblable à celle du produit de formulation contenu dans l'actuelle formulation du produit antiparasitaire, une modification du produit de formulation peut être acceptée par l'envoi d'un avis, à condition que :

- la différence de composition entre le produit de formulation proposé et le produit de formulation actuel soit faible (par exemple, moins de 5 %);
- la composition du produit de formulation proposé est connue de l'ARLA;
- que le produit de formulation ou tous ses composants soient inscrits sur la Liste des produits de formulation de l'ARLA comme produits de formulation de liste 2, 3 ou 4, ou sur la liste d'ingrédients inertes approuvés par la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour des usages alimentaires ou non alimentaires;
- le produit de formulation proposé ne figure pas sur la liste 1 de l'ARLA;

- le produit de formulation proposé ne contient pas de contaminants préoccupants sur le plan toxicologique;
- le produit antiparasitaire ne soit pas une peinture antisalissure.

4.6 Ajout ou modification du nom ou de l'adresse du fabricant dans le cas de préparations commerciales ou de concentrés de fabrication seulement

Le site de formulation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication peut être modifié par l'envoi d'un avis, sauf dans le cas des agents microbiens (biologiques), qui requièrent une demande de modification de l'homologation. Des changements similaires pour une matière active de qualité technique (MAQT) ou un produit du système intégré nécessitent une demande de modification de l'homologation.

4.7 Modification de colorant

Une modification touchant un colorant sous forme d'un ajout, d'un retrait ou d'une substitution peut être effectuée par l'envoi d'un avis lorsque :

- la proportion totale du colorant visé n'excède pas 1 % en poids de la formulation;
- le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des semences ou mélangé à des semences, et n'est pas une peinture antisalissure;
- les composants du colorant figurent sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou sur la liste d'ingrédients inertes approuvés par l'EPA pour des usages alimentaires ou non alimentaires, satisfont aux exigences pour un usage alimentaire ou pharmaceutique aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou bénéficient d'une exemption appropriée de l'EPA concernant les exigences relatives à une tolérance, auquel cas le produit pesticide contenant le colorant doit également satisfaire aux conditions associées à l'exemption en question;
- le produit n'est pas une MAQT.

Il est à noter que, bien que les pigments et les colorants aient la même fonction, ils ne sont pas considérés comme similaires du point de vue chimique et ne sont donc pas interchangeables.

4.8 Modification de fragrance

Les modifications liées aux fragrances que les titulaires veulent apporter sous forme d'un ajout, d'un retrait ou d'une substitution peuvent être effectuées par l'envoi d'un avis lorsque :

- la proportion totale de la fragrance visée n'excède pas 1 % en poids de la formulation;
- la composition de la fragrance a été communiquée à l'ARLA par le fournisseur, le fabricant ou le titulaire d'homologation;
- le ou les ingrédients de la fragrance sont inscrits sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou sur la liste d'ingrédients inertes approuvés par l'EPA pour des usages alimentaires ou non alimentaires ou sur la liste des ingrédients des fragrances de l'EPA, ou encore lorsque les ou les ingrédients de la fragrance satisfont aux exigences relatives à un usage alimentaire ou pharmaceutique aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- le produit n'est pas une MAQT.

4.9 Modification de la source d'approvisionnement de la MAQT d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication

Les titulaires peuvent modifier la source d'approvisionnement d'une MAQT, ou ajouter une source pour cette même matière, par l'envoi d'un avis, à condition que la nouvelle source d'approvisionnement respecte les critères suivants :

- est homologuée pour le même usage que la source d'approvisionnement actuelle;
- ne contient aucun produit de formulation;
- ne contient aucune impureté préoccupante sur le plan toxicologique à des concentrations supérieures à celles de la source d'approvisionnement actuelle;
- a une concentration nominale qui se situe dans les limites certifiées normalisées de la concentration nominale de la source d'approvisionnement actuelle;
- comporte une garantie nominale et, dans le cas où le titulaire souhaiterait conserver la source d'approvisionnement actuelle, la garantie de celle-ci est également nominale.

Une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement pour la nouvelle source de MAQT doit accompagner le formulaire d'avis.

Dans les cas où l'ajout d'une autre source d'approvisionnement entraîne une modification des proportions des produits de formulation, le FDSP doit concorder.

4.10 Retrait d'une source d'approvisionnement de matière active

Les titulaires peuvent retirer une source d'approvisionnement de matière active pour une préparation commerciale ou un concentré de fabrication par l'envoi d'un avis, à condition de conserver au moins une source homologuée de matière active et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.11 Retrait d'une formulation

Les titulaires peuvent retirer une formulation et des énoncés connexes (qui portent, par exemple, sur les allergènes ou sur les agents de conservation dans la formulation) par l'envoi d'un avis, à condition de conserver au moins une formulation et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.12 Retrait d'un produit de formulation de remplacement

Les titulaires peuvent retirer des produits de formulation de remplacement et des énoncés connexes par l'envoi d'un avis, à condition de conserver le produit de formulation de base et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.13 Modification de l'échelle de pH

Les titulaires peuvent réviser l'échelle de pH d'un produit antiparasitaire par l'envoi d'un avis (par exemple, pour passer d'une valeur de 7 à une plage de pH 6 à 8), à condition qu'il n'y ait pas de changement dans la composition du produit au-delà de la limite permise dans le cadre du processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis.

On ne peut modifier le pH d'une manière importante (par exemple, pour passer de pH 7 à pH 4) par l'envoi d'un avis. Une telle modification requiert une demande de modification de l'homologation.

4.14 Modification de garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale

Les titulaires peuvent modifier la garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale, par l'envoi d'un avis, pour une préparation commerciale ou un concentré de fabrication, à condition que les critères suivants soient remplis :

- la source d'approvisionnement de la matière active (par exemple, un produit technique, un concentré de fabrication) comporte une garantie exprimée en concentration nominale;
- le titulaire communique à l'ARLA la valeur de la concentration nominale ainsi que les limites certifiées supérieure et inférieure;
- les limites certifiées supérieure et inférieure se situent dans les limites normalisées;
- la modification de la garantie ne comporte pas un rajustement de la quantité du produit technique.

5.0 Produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages)

5.1 Homologation de produits qui sont des réemballages-réétiquetages

Les titulaires peuvent demander l'homologation d'un produit qui est un « réemballage » et un réétiquetage d'un produit antiparasitaire homologué (soit le produit d'origine) par l'envoi d'un avis, si les conditions suivantes sont respectées :

- le titulaire du produit d'origine a soumis une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement indiquant que le produit est un réemballage du produit d'origine et une lettre d'autorisation à copier les utilisations sur l'étiquette;
- l'étiquette du produit réemballé est identique à tous égards à celle du produit d'origine, sauf pour les éléments suivants : emballage commercial, nom et adresse de l'entreprise, nom du produit, numéro d'homologation du produit et coordonnées du représentant canadien (les copies d'étalon qui comprennent seulement une sous-catégorie du libellé de l'étiquette d'un produit étalon ne peuvent pas être homologuées par l'envoi d'un avis et requièrent une demande d'homologation de catégorie D);
- le produit d'origine est une préparation commerciale ou un concentré de fabrication (l'homologation des réemballages-réétiquettages des MAQT n'est pas permise par l'envoi d'un avis);

- le produit d'origine n'a pas une homologation conditionnelle;
- le titulaire a communiqué à l'ARLA le nom et l'adresse du site où s'effectue le réemballage.

L'ARLA délivrera un numéro d'homologation pour le produit réemballé-réétiqueté. Les titulaires n'ont pas à soumettre des étiquettes, mais uniquement le libellé d'étiquette qui diffère de celui de l'étiquette du produit d'origine. L'ARLA délivrera une étiquette contenant le texte pour le produit réemballé, d'après le libellé d'étiquette du produit d'origine, en tenant compte des modifications acceptables.

5.2 Modifications relatives aux produits réemballés-réétiquetés

Les modifications suivantes peuvent être apportées par l'envoi d'un avis dans le cas de produits réemballés-réétiquetés :

- modification apportée au nom commercial du produit, à l'emballage commercial, à l'adresse de l'entreprise et aux coordonnées du représentant canadien, au besoin;
- modification de l'étiquette visant à prendre en compte les changements approuvés qui ont été apportés au produit d'origine, à condition que l'étiquette révisée du produit réemballé soit identique à la version révisée de l'étiquette du produit d'origine (sauf pour le nom du produit, l'emballage commercial et l'adresse de l'entreprise), et une lettre d'autorisation du titulaire du produit d'origine appuyant l'ajout du nouveau texte à l'étiquette (par exemple, de nouvelles utilisations); dans le cas de ces modifications de l'étiquette, elles ne doivent pas être soumises puisque l'ARLA produira un texte modifié de l'étiquette pour le produit réemballé-réétiqueté, selon l'étiquette du produit d'origine modifié;
- ajout ou modification applicable à la taille des contenants et qui ont pour but de prendre en compte les modifications approuvées ayant été apportées au produit d'origine.

Les modifications apportées au produit étalon afin de refléter les modifications aux produits apparentés désignés comme copies d'étalon peuvent être effectuées au moyen d'un avis à condition que le produit étalon respecte les critères d'un produit réemballé-réétiqueté. Le titulaire du produit étalon doit fournir une lettre d'autorisation afin d'appuyer l'ajout de nouveau texte à l'étiquette qui a été approuvé pour le produit étalon.

6.0 Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis

6.1 Passage au statut de produit étalon

Le statut d'homologation d'un produit antiparasitaire peut être modifié pour passer à celui de produit étalon, par envoi d'un avis, à condition que les critères suivants soient remplis :

- le produit est une préparation commerciale ou un concentré de fabrication (les MAQT ne peuvent pas être des produits étalons);
- le produit n'a pas une homologation conditionnelle;
- le produit ne contient aucune matière active non homologuée.

Si l'ARLA n'est pas en possession d'une lettre de confirmation à jour (dont la date ne remonte pas à plus de cinq ans) de la source d'approvisionnement de la ou des matières actives utilisées dans la formulation du produit, la demande d'avis doit être accompagnée d'une lettre de confirmation mise à jour.

6.2 Retrait du statut de produit initial

Le statut de produit initial peut être retiré par l'envoi d'un avis dans le cas de produits ayant le statut de produit initial ou de produit étalon initial combiné, à condition qu'il n'y ait pas de produits connexes homologués sous étiquette privée.

6.3 Autres modifications pouvant nécessiter l'envoi d'un avis

Il peut y avoir des cas où certaines modifications mineures aux étiquettes ou aux spécifications qui ne sont pas décrites dans la présente directive d'homologation pourraient convenir au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis. Dans de tels cas, les titulaires doivent communiquer avec l'ARLA afin de déterminer quel est le mécanisme approprié pour le traitement des modifications proposées (envoi d'un avis ou présentation d'une demande de modification de l'homologation).

7.0 Avis non nécessaire

Les modifications qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis sont des changements qui peuvent être apportés à un produit homologué sans avoir à aviser l'ARLA.

Les modifications décrites ci-dessous, qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis, peuvent être apportées à l'étiquetage, à l'emballage et aux spécifications d'un produit.

7.1 Correction d'erreurs de typographie ou d'impression sur les étiquettes de marché

Les corrections d'erreurs de typographie ou d'impression effectuées sur des étiquettes de marché ne nécessitent pas l'envoi d'un avis.

7.2 Modification du contenu net

Certaines modifications apportées au contenu net ne requièrent pas l'envoi d'un avis, à condition qu'elles n'aient pas d'incidence sur le mode d'emploi, les instructions de mélange, les mises en garde, le type d'emballage, la désignation de catégorie ou d'autres exigences relatives à la taille des contenants. La modification du contenu net doit se situer dans les limites en vigueur et approuvées par l'ARLA pour le produit visé. Lorsqu'il n'y a pas d'échelle, la modification proposée doit se situer entre la plus petite et la plus grande des tailles de contenant qui sont actuellement approuvées pour le produit visé.

Certaines autres modifications du contenu net peuvent être proposées par l'envoi d'un avis (voir la section 3.19).

7.3 Modification des renseignements non obligatoires figurant sur l'étiquette

La révision, l'ajout ou le retrait des éléments suivants peuvent être effectués sans avoir à aviser l'ARLA :

- les symboles avertisseurs de danger dans le cas du transport des marchandises dangereuses, lorsque le contenant d'expédition est aussi le contenant de vente;
- les codes de lot ou autres symboles d'identification de la production;
- la date de fabrication ou la date d'approbation de l'étiquette;
- le nom et l'adresse du distributeur (le nom et l'adresse du titulaire doivent toujours figurer au complet dans l'aire d'affichage principale).

7.4 Présentation de l'étiquette

Les modifications de la présentation de l'étiquetage qui ne changent pas le libellé approuvé de l'étiquette et qui concordent avec les exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et avec l'information contenue dans d'autres documents d'orientation pertinents de l'ARLA peuvent être apportées sans avoir à aviser l'Agence. Il peut s'agir de changer la couleur de l'étiquette, le logo de l'entreprise, la taille ou la police de caractères, l'utilisation de l'aire d'affichage, la configuration ou la disposition des renseignements sur l'étiquette. Il n'est pas nécessaire d'envoyer un avis dans le cas des améliorations apportées à la conception, au libellé et à la présentation de l'étiquette, conformément aux descriptions contenues dans la série de documents sur le processus d'étiquetage, *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique* (LPS2011-03) et *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliantes et d'étiquettes multiéléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique* (LPS2011-04).

7.5 Avis à l'utilisateur

Lorsqu'une étiquette de produit ne comprend par un avis à l'intention de l'utilisateur, ou lorsqu'une version antérieure d'un tel avis figure sur l'étiquette, seul l'énoncé suivant peut être ajouté à l'aire d'affichage secondaire sans avoir à envoyer d'avis, conformément à l'alinéa 26(2)*a*) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

> « AVIS À L'UTILISATEUR : Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'utilisateur assume les risques de blessures aux personnes ou de dommages aux biens que l'utilisation du produit peut entraîner. »

Uniquement dans le cas de produits à usage domestique, l'Avis à l'utilisateur peut être retiré de l'étiquette du produit sans avoir à aviser l'ARLA.

7.6 Symboles ou éléments graphiques (pictogrammes et dessins) concordant avec le libellé d'étiquette

Les titulaires peuvent ajouter des pictogrammes et des dessins à une étiquette de produit sans avoir à envoyer d'avis, à condition que ces éléments représentent de manière exacte le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée, ne soient pas erronés ou trompeurs, et concordent avec les dispositions du document sur le processus d'étiquetage LPS2011-03, *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique* ou d'autres documents d'orientation qui s'appliquent.

7.7 Énoncés d'étiquette redondants

Les titulaires peuvent retirer des énoncés d'étiquette redondants sans avoir à envoyer d'avis, à condition que :

- la modification ne contrevienne pas aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- les symboles avertisseurs et les énoncés de mise en garde soient conservés et toutes les autres exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* soient respectées;
- les énoncés exigés spécialement par l'ARLA (comme ceux concernant les restrictions liées au pâturage ou à l'application par voie aérienne) ne soient pas retirés.

7.8 Modification de la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base

Il est possible de changer la source d'approvisionnement des matières premières servant à la préparation des produits techniques couverts par la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* (ou sa version la plus récente), sans avoir à envoyer d'avis, si la MAQT ou le produit du système intégré demeurent conformes aux spécifications employées pour l'homologation. Les produits chimiques de base sont des produits fabriqués à grande échelle partout sur la planète au moyen de méthodes de fabrication normalisées, possédant des impuretés bien définies et sont caractérisés et vendus selon des spécifications normalisées reconnues au niveau national ou international. Voici notamment des exemples de produits chimiques de base : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et acide acétique. Cette modification sans avis est donc acceptable :

- si la garantie nominale et les limites certifiées pour la ou les matières actives ne sont pas modifiées;
- si la limite supérieure certifiée de toute impureté n'est pas dépassée;
- en l'absence de nouvelles impuretés à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids; et en l'absence d'impuretés d'importance toxicologique, telles qu'elles sont décrites à la section 2.13.4 de la DIR98-04, ou si la limite supérieure certifiée des impuretés énumérées dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification de l'homologation. Les changements visant les sources d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base requièrent la présentation d'une demande de modification de l'homologation.

7.9 Matériel d'emballage recyclé

Les titulaires peuvent ajouter, supprimer ou modifier à l'étiquette d'un produit un énoncé et (ou) le ruban de Möbius afin d'indiquer le contenu recyclé du matériel d'emballage, sans avoir à envoyer d'avis, à condition que l'énoncé et le symbole soient conformes aux lignes directrices du document publié en juin 2008 par l'Association canadienne de normalisation sous le titre *Déclarations environnementales : Guide pour l'industrie et les publicitaires* (PLUS 14021), ou de sa version la plus récente.

7.10 Caractéristiques ne relevant pas de la lutte antiparasitaire

Les renseignements suivants sur les caractéristiques qui ne se rapportent pas au pesticide peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés sans avoir à aviser l'ARLA :

« Fait au Canada »

Les énoncés factuels concernant le lieu de fabrication (par exemple, les mentions « Fait au Canada » ou « Produit du Canada »), peuvent être ajoutés sur l'étiquette d'un produit antiparasitaire, à condition qu'ils soient conformes aux critères établis par le Bureau de la concurrence Canada dans ses lignes directrices publiées le 22 décembre 2009 sous le titre *Les indications « Produit du Canada » et « Fait au Canada »*, ou de sa version la plus récente.

Coordonnées utiles aux consommateurs

Les numéros de téléphone, les adresses Internet et les coordonnées pour les communications en cas d'urgence peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés. (Remarque : Les modifications à l'adresse du titulaire d'homologation, à l'adresse postale réglementaire et au nom ou à l'adresse du représentant canadien doivent faire l'objet d'un avis. Consulter la section 3.1 de la présente directive d'homologation.)

Prix ou marketing lié aux prix

Des allégations concernant les prix ou le marketing lié aux prix comme les mentions « possibilité de remise » et « bas prix » peuvent être ajoutées, retirées ou modifiées.

Antécédents de l'entreprise

Des renseignements concernant les antécédents de l'entreprise comme « nous vendons des insectifuges depuis 1952 » peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés.

Nouvelle formulation

Des énoncés précis, comme « nouveau » ou « amélioré », en lien avec des modifications à la formulation qui ont été approuvées par l'ARLA peuvent être ajoutées à l'étiquette d'un produit par l'envoi d'un avis, pour une période d'un an, à partir de la date à laquelle la nouvelle formulation a été commercialisée pour la première fois. L'élément du produit qui est « nouveau » ou « amélioré » doit être clairement indiqué (par exemple, « nouvelle formulation », « nouvelle fragrance », etc.).

7.11 Mélanges en cuve non étiquetés

Les titulaires peuvent ajouter l'énoncé suivant mot à mot à l'étiquette d'un produit à usage commercial (autre qu'un adjuvant) utilisé dans la production agricole ou végétale sans aviser l'ARLA. Les titulaires qui souhaitent ajouter un énoncé différent de l'énoncé normalisé doivent soumettre une demande d'homologation ou de modification de l'homologation.

> « Dans certains cas, le mélange en cuve d'un produit antiparasitaire avec un autre produit antiparasitaire ou un engrais peut réduire l'activité biologique y compris l'efficacité, ou alors accroître l'activité biologique et provoquer des dommages à la plante hôte. L'utilisateur devrait communiquer avec [insérer le nom du titulaire d'homologation] au [insérer les coordonnées d'une personne-ressource] pour demander des renseignements avant de mélanger tout pesticide ou engrais qui n'est pas recommandé spécifiquement sur cette étiquette. L'utilisateur accepte le risque de pertes qui résulteront de l'utilisation d'un mélange en cuve non inscrit sur cette étiquette ou non spécifiquement recommandé par [insérer le nom du titulaire d'homologation]. »

L'utilisation aux fins de production agricole dépend directement des activités associées à la culture d'une plante qui doit servir à divers usages par des humains. Il s'agit notamment de cultures destinées à la consommation humaine, animale, à la production de fibres et de plantes ornementales. Les mélanges en cuve peuvent servir à la production agricole pendant n'importe quelle étape de la production, soit tout traitement avant la plantation jusqu'après la récolte, mais pas pendant l'entreposage.

Dans le contexte où cette modification doit faire l'objet d'un avis, la gestion de la végétation fait référence à la lutte contre la végétation envahissante (c.-à-d. les mauvaises herbes), ou sa suppression, et est limitée aux mélanges en cuve qui comprend uniquement les herbicides.

7.12 Référence au nouveau calcul des zones tampons

Les titulaires peuvent ajouter mot à mot à l'étiquette d'un produit antiparasitaire l'énoncé suivant sans aviser l'ARLA à condition que l'étiquette indique des zones tampons et que les méthodes d'application précisées sur l'étiquette respectent les critères Les titulaires peuvent ajouter l'énoncé suivant mot à mot à l'étiquette d'un produit antiparasitaire sans aviser l'ARLA si l'étiquette indique notamment les zones tampons et que les méthodes d'application précises respectent les critères d'utilisation du calculateur. Les titulaires qui souhaitent ajouter un énoncé différent de celui normalisé doivent soumettre une demande d'homologation ou de modification d'homologation.

Remarque : Les préposés à l'application de produits antiparasitaires peuvent calculer de nouveau la zone tampon propre à un site en combinant les renseignements relatifs aux conditions météorologiques en vigueur et les facteurs relatifs à la pulvérisation dans le cas de toutes les applications par pulvérisateur à jet porté, au champ et par voie aérienne, pour les produits qui précisent sur l'étiquette le libellé suivant concernant la classification de la taille des gouttelettes : « NE PAS appliquer en gouttelettes de taille inférieure au calibre [fin ou moyen ou grossier] de la classification l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). On peut accéder au calculateur de zones tampons dans le site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. »

Liste d'abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	United States Environmental Protection Agency
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
MAQT	matière active de qualité technique

Annexe I

Tableau A Modifications décrites dans la présente directive (La section qui s'applique est indiquée entre parenthèses.)

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Modifications apportées aux étiquettes			
Adresse du titulaire ou adresse de correspondance d'affaires réglementaires	(3.1)		
Nom et adresse du représentant canadien	(3.1)		
Emballage et énoncés d'étiquette qui s'y rapportent	Les critères sont remplis (3.2)		
Nom du produit	(3.3)		
Retrait d'une utilisation	(3.4)		
Énoncé relatif à l'élimination	Utilisation d'énoncés normalisés de l'ARLA relatifs à l'élimination (3.5)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations d'énoncés normalisés
Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette	(3.6)		
Énoncé relatif aux premiers soins	Utilisation d'énoncés normalisés de l'ARLA relatifs aux premiers soins (3.7)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations des énoncés normalisés
Retrait de la mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments	(3.8)		
Énoncé relatif à la gestion de la résistance	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA (3.9)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations des énoncés normalisés
Type de produit	(3.10)		
« Végétal »	(3.10)		
Odeur ou fragrance	(3.10)		
« Contenant de l'eau » (À base d'eau)	(3.10)		
Ajout de mélanges en cuve	Lorsque le libellé de l'étiquette actuelle du produit d'association et le nouveau texte sont identiques (3.11)		Autres mélanges en cuve ou variations dans le libellé de l'étiquette

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Libellé de commercialisation	Lorsque le libellé concorde clairement avec le mode d'emploi approuvé (3.12)		Libellé qui ne concorde pas clairement avec le mode d'emploi approuvé (p. ex., allégations quant à la durée de l'activité de lutte antiparasitaire)
Correction de traduction	Dans le cas d'omissions ou d'erreurs (3.13)	Erreurs de typographie ou d'impression sur des étiquettes de marché (7.1)	« Amélioration » générale du texte traduit
Déclaration de produits de formulation inscrits sur la liste 1	(3.14)		
Déclaration de produits de formulation qui appauvrissent la couche d'ozone	(3.15)		
Déclaration d'allergènes	(3.16)		
Effets sur des objets ou des sites traités	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA (3.17)		Autres mises en garde
Contenant à remplissages multiples	(3.18)		
Contenu net et taille des contenants	Les critères sont remplis (3.19)	Les critères sont remplis (7.2)	Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis
Étiquettes contenant des renseignements désuets	(3.20)		
Correction d'erreurs de typographie ou d'impression		(7.1)	
Éléments non obligatoires figurant sur l'étiquette		Tel qu'indiqué (7.3)	Autres éléments ou libellés non obligatoires figurant sur l'étiquette
Présentation de l'étiquette		(7.4)	
Avis à l'utilisateur		(7.5)	
Symboles et éléments graphiques (dessins et pictogrammes)		(7.6)	
Énoncés d'étiquette redondants		(7.7)	
Matériel d'emballage recyclé		(7.9)	
Lieu de fabrication		(7.10)	
Coordonnées pour les consommateurs		(7.10)	
Prix ou marketing lié aux prix		(7.10)	
Antécédents de l'entreprise		(7.10)	
Formulation « nouvelle » ou « améliorée »		(7.10)	
Mélange en cuve	Utilisation de l'énoncé	(7.11)	Modification de l'énoncé

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
n'apparaissant pas sur l'étiquette	normalisé de l'ARLA		normalisé
Référence au calculateur de zones tampons	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA	(7.12)	Modification de l'énoncé normalisé
Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications			
Procédé de formulation	Les critères sont remplis (4.1)		Les critères ne sont pas remplis
Concentration nominale d'un produit de formulation	Les critères sont remplis (4.2)		Les critères ne sont pas remplis
Limites certifiées d'un produit de formulation	Les critères sont remplis (4.3)		Les critères ne sont pas remplis
Fournisseur d'un produit de formulation	Les critères sont remplis (4.4)		Les critères ne sont pas remplis
Identification d'un produit de formulation ou d'un produit de formulation de remplacement	Les critères sont remplis (4.5)		Les critères ne sont pas remplis
Nom ou adresse du fabricant	Pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication qui ne sont pas des agents microbiens (4.6)		Pour toutes les MAQT ainsi que pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication microbiens
Colorant	Les critères sont remplis (4.7)		Les critères ne sont pas remplis
Fragrance	Les critères sont remplis (4.8)		Les critères ne sont pas remplis
Source d'approvisionnement de la MAQT pour une préparation commerciale ou un concentré de fabrication	Les critères sont remplis (4.9)		Les critères ne sont pas remplis
Retrait d'une source d'approvisionnement de matière active	(4.10)		
Retrait d'une formulation	(4.11)		
Retrait d'un produit de formulation de remplacement	(4.12)		
Modification de l'échelle de pH	Les critères sont remplis (4.13)		
Source d'approvisionnement des matières premières pour la préparation de la MAQT		Les critères sont remplis (7.8)	Les critères ne sont pas remplis

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Conversion de garantie (de minimale à nominale)	Pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication, dans les cas où la garantie pour le produit technique utilisé est nominale (4.14)		Pour les produits techniques
Produits réemballés-réétiquetés			
Homologation de produits réemballés-réétiquetés	Les critères sont remplis (5.1)		Les critères ne sont pas remplis
Modifications relatives à des produits réemballés-réétiquetés	Les critères sont remplis (5.2)		Les critères ne sont pas remplis
Autres modifications			
Passage au statut de produit étalon	Les critères sont remplis (6.1)		
Retrait du statut de produit initial	En l'absence de produits connexes homologués sous étiquette privée (6.2)		
Autres modifications possibles faisant l'objet d'un avis	Consulter l'ARLA (6.3)		